



one step institute

H.B.E.Y

Chargée Assurance Qualité

COMPETENCES

Outils qualité

- 5M
- 6 sigma (DMAIC)
- 8D - QRQC
- PDCA

Normes/Règlementation

- ISO9001 ISO13485
- BPF/BPL/BPD/FDA
- ANSM/GMed

Technique d'analyse

- HPLC/EC
- Spectrométrie
- Fluorimétrie
- Spectroscopies IR et UV

EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

CDI, 3 ans

Chargée d'assurance qualité, entreprise pharmaceutique Teva santé

- Chef de projet transferts activités AQ et formation des nouveaux collaborateurs
- Acceptation commerciale (vérification de la conformité des documents de libération et données de transport)
- Revue des dossiers de lot (lancement / transfert / switch/LCM) selon les référentiels qualité en vigueur
- Chef de projet amélioration du suivi des données de température transport produit
- Traitement des non-conformités, suivi des CAPA et gestion des retraitements
- Revue qualité produit (RQP)
- Gestion des réclamations client
- Suivi de la documentation qualité

CDD, 8 mois

Chargée de libération injectable, assurance qualité produit, entreprise Septodont

- Revue des dossiers de lot injectable (audit) selon les référentiels qualité en vigueur
- Traitement des déviations (DIR) survenues au cours des procédés de fabrication suivi des actions curatives/correctrices
- Gestion des non-conformités liées aux laboratoires de contrôle chimique et microbiologique
- Suivi des CAPA, des TCR et des CCR (change control)
- Suivi des encours et des libérations des injectables (amélioration du délai de libération)
- Suivi de la documentation qualité et la mise à jour des procédures de travail production

Stage 6 mois, 2015

Chargée d'amélioration continue, entreprise pharmaceutique Septodont

- Création des dossiers de lots de la nouvelle unité de production injectable
- Formation et accompagnement des opérateurs sur les nouveaux dossiers de lot à l'ouverture de la nouvelle unité
- Suivi des CAPA dans le cadre de l'amélioration continue des dossiers de lot injectables (6 sigma : DMAIC)
- Suivi des CCR dans le cadre de ce projet
- L'amélioration du retour des articles de conditionnement au magasin (mise à jour des procédures)

Stage 3 mois, 2013

Etude projet au sein du laboratoire SIMA-COBRA à Évreux.

- Amélioration de la fluorescence en procédant à un plan d'expérience
- Contrôle de la qualité de complexation de la β -cyclodextrine couplée un fluorophore
- Dosage de l'anion cyanure présent dans des matrices biologique

CDD 8 mois, 2012

Préparatrice en pharmacie (Algérie)

- Accueil, vente des médicaments, Gestion des stocks
- Passer les commandes auprès des fournisseurs
- Conseiller clients sur les produits cosmétiques

CDD 2 mois, 2011

Technicienne de laboratoire en vacation (Algérie)

- Analyses médicales et biologiques : -Prélèvement sanguin
- Réalisation des examens en hématologie, sérologie et biochimie

Stage 6 mois, 2011

Projet de fin d'études (Algérie)

- Etude des rôles des antioxydants dans la prévention et la lutte contre les radicaux libres dans le cancer

Stage 3 mois, 2010

Stage dans un laboratoire des infections sexuellement transmissibles (Algérie)

- Tests de détection d'antigènes et d'anticorps : immuno-chromatographie sur membrane ou bandelette.
- Agglutination de particules de latex sensibilisées sur des anticorps spécifiques

FORMATION

- **2012-2015** Master 2 Biosciences : ingénierie qualité des bioproduits, université de Rouen
- **2007-2011** Diplôme d'Études Supérieures en biochimie, université de Mouloud Mammeri (Algérie) 2007 Baccalauréat série sciences de la nature et de la vie, Lycée Krim Belkacem (Algérie)

Autres :

- Formation : Anglais usuel et professionnel, Langage Forum à la Défense
- Certificat de Sauveteur Secouriste de Travail STT (Paris)
- Attestation de stage équipier de première intervention incendie (Paris)
- Formation en langue française et perfectionnement de la communication (École agréée par l'état)
- Formation en informatique : initiation à la bureautique (Infotel.com)

INFORMATIQUE

- Starlims /Axapta Ennov-doc and process Ennov training
- Oracle

LANGUES

- Français courant
- Anglais, niveau intermédiaire
- Arabe, Kabyle

CENTRES D'INTERET

- Sport et Lecture
- Musée Arts et métiers (Paris), cité des sciences (Paris)